

平成十五年財務省・文部科学省・厚生労働省・農
林水産省・経済産業省・環境省令第一号

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による
生物の多様性の確保に関する法律施行規則
遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物
の多様性の確保に関する法律（平成十五年法律第
九十七号）及び遺伝子組換え生物等の使用等の規
制による生物の多様性の確保に関する法律におけ
る主務大臣を定める政令（平成十五年政令第二百
六十三号）の規定に基づき、並びに同法を実施す
るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に
よる生物の多様性の確保に関する法律施行規則を次
のように定める。

（生物の定義）

第一条 遺伝子組換え生物等の使用等の規制によ
る生物の多様性の確保に関する法律（以下
「法」という。）第二条第一項の主務省令で定め
る一の細胞（細胞群を構成しているものを除
く。）又は細胞群（以下「細胞等」という。）
は、次に掲げるもの以外のものである。

一 ヒトの細胞等
二 分化する能力を有する、又は分化した細胞
等（個体及び配偶子を除く。）であつて、自
然条件において個体に成育しないもの
（遺伝子組換え生物等を得るために利用される
技術）

第二条 法第二条第二項第一号の主務省令で定め
る技術は、細胞、ウイルス又はウィロイドに核
酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製さ
せることを目的として細胞外において核酸を加
工する技術であつて、次に掲げるもの以外のも
のである。

一 細胞に移入する核酸として、次に掲げるも
ののみを用いて加工する技術
イ 当該細胞が由来する生物と同一の分類学
上の種に属する生物の核酸
ロ 自然条件において当該細胞が由来する生
物の属する分類学上の種との間で核酸を交
換する種に属する生物の核酸
二 ウィルス又はウィロイドに移入する核酸と
して、自然条件において当該ウイルス又はウ
ィロイドとの間で核酸を交換するウイルス又
はウィロイドの核酸のみを用いて加工する技
術

第三条 法第二条第二項第二号の主務省令で定め
る技術は、異なる分類学上の科に属する生物の
細胞を融合する技術であつて、交配等従来から
用いられているもの以外のものである。

（第二種使用等であることを明示する等の措置）
第四条 法第二条第六項の主務省令で定める措置
は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該
各号に定めるところとする。

一 遺伝子組換え生物等の使用等（運搬を除
く。）の場合、次のいずれかに該当する施設
等を用いること。
イ 施設等の外の大気、水又は土壌中への遺
伝子組換え生物等の拡散を防止する機能
（以下この項において「拡散防止機能」と
いう。）を有する実験室（研究開発に係る
動物の飼育室及び植物の栽培室を含む。）
ロ 拡散防止機能を有する培養又は発酵の用
に供する設備及びこれらに付随して用いら
れる拡散防止機能を有する設備
ハ イ及びロに掲げるもののほか、拡散防止
機能を有する施設等であつてその外の大
気、水又は土壌中への遺伝子組換え生物等
の拡散を防止する意図をもつて行う使用等
である旨を記載した標識が見やすい箇所に
掲げられている施設等

二 遺伝子組換え生物等の運搬の場合、前号に
掲げる施設等を用いた遺伝子組換え生物等の
使用等のための運搬の用に供されるふたを
し、又は封を施した試験管その他の施設等であ
つて拡散防止機能を有するものを用いるこ
と。

2
前項各号に規定する措置を執る場合であつて
も、法第四条第一項ただし書の規定に該当する
ときは、当該措置は、前項の規定にかかわら
ず、法第二条第六項に規定する措置としない。
（主務大臣の承認の適用除外）
第五条 法第四条第一項ただし書の主務省令で定
める場合は、次に掲げる場合とする。

一 人の生命若しくは身体の保護のための措置
又は非常災害に対する応急の措置として、緊
急に遺伝子組換え生物等の第一種使用等をす
る必要がある場合として主務大臣が別に定め
る場合
二 法第十七条、第三十一条又は第三十二条に
基づく検査を実施するため、又はその準備を
行うため、必要最小限の第一種使用等をする
場合

三 輸入された生物に遺伝子組換え生物等が混
入していた場合（輸入された生物の使用等に
際し法第四条第一項若しくは第九条第一項の
規定に基づき主務大臣の承認を受けた第一種

使用規程（法第七条第一項（法第九条第四項
において準用する場合を含む。）の規定に基
づき主務大臣により変更された第一種使用規
程については、その変更後のもの。以下「承
認を受けた第一種使用規程」という。）に従
わないで、又は第一種使用規程の承認を受け
ないで当該遺伝子組換え生物等の第一種使用
等を行うことを避けることができない場合の
うち、主務大臣が別に定める場合に限る。）
四 人が体内に遺伝子組換え生物等を有するこ
とにより日常生活において当該遺伝子組換え
生物等の第一種使用等をする場合
五 承認を受けた第一種使用規程に従っていない
こと又は第一種使用規程の承認を受けてい
ないことを知らないで、譲渡若しくは提供を
受けた遺伝子組換え生物等の第一種使用等
をする場合又は委託を受けて遺伝子組換え生
物の第一種使用等をする場合
六 承認を受けた第一種使用規程に従わないで
又は第一種使用規程の承認を受けないで第
一種使用等がなされた遺伝子組換え生物等に
係る生物多様性影響を防止するため、必要最小
限の第一種使用等をする場合
（申請書の添付書類）
第六条 法第四条第二項（法第九条第四項にお
いて準用する場合を含む。次条及び第四十一
条において同じ。）の主務省令で定める書類は、法
第四条第一項又は第九条第一項の承認を受けよ
うとする者による生物多様性影響の效果的な防
止に資する措置の内容を記載した書類とする
（主務大臣が必要と認める場合に限る。）
（申請書の様式）
第七条 法第四条第二項に規定する申請書の様式
は、様式第一のとおりとする。

第八条 第一種使用規程に定める法第四条第三項
各号（法第九条第四項において準用する場合を
含む。）に掲げる事項については、次の各号に
掲げる区分に応じ、当該各号に定めるところに
よるものとする。
一 遺伝子組換え生物等の種類の名称 当該遺
伝子組換え生物等の宿主（法第二条第二項第
一号に掲げる技術の利用により得られた核酸
又はその複製物が移入される生物をいう。以
下同じ。）又は親生物（法第二条第二項第二
号に掲げる技術の利用により得られた核酸又
はその複製物が由来する生物をいう。以下同

じ。）の属する分類学上の種の名称及び当該
遺伝子組換え生物等の特性等の情報を含める
ことにより、他の遺伝子組換え生物等と明確
に区別できる名称とすること。
二 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内
容 当該遺伝子組換え生物等について行う一
連の使用等について定めること。
三 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方
法 当該第一種使用等を行うに当たつて執
るべき生物多様性影響を防止するための措置に
ついて定めること（生物多様性影響を防止す
るため必要な場合に限る。）
（学識経験者からの意見聴取）
第九条 主務大臣は、法第四条第四項（法第九
条第四項において準用する場合を含む。）の規
定により学識経験者の意見を聴くときは、次
条の学識経験者の名簿に記載されている者の
意見を聴くものとする。
（学識経験者の名簿）
第十条 主務大臣は、生物多様性影響に関し専門
の学識経験を有する者を選定して、学識経験
者の名簿を作成し、これを公表するものとする。
（第一種使用規程の修正に関する指示）
第十一条 法第五条第一項（法第九条第四項にお
いて準用する場合を含む。）の規定による指
示は、文書によりその理由及び法第五条第二
項（法第九条第四項において準用する場合を
含む。）に規定する期間を付して行うものとし
（変更の届出）
第十二条 法第六条第一項（法第九条第四項にお
いて準用する場合を含む。）の規定による届
出は、法第四条第二項第一号（法第九条第四
項において準用する場合を含む。）に掲げる事
項中に変更を生じた日から二週間以内に、様
式第二による届出書を提出して行うものとし
（第一種使用規程の変更等に係る学識経験者
からの意見聴取）
第十三条 第九条の規定は、法第七条第二項（法
第九条第四項において準用する場合を含む。）
の規定により学識経験者の意見を聴く場合につ
いて準用する。この場合において、「次条」と
あるのは「第十条」と読み替へるものとする。
（第一種使用規程の公表の方法）
第十四条 法第八条第一項（法第九条第四項にお
いて準用する場合を含む。）の規定による公
表は、官報に掲載して行うものとする。

(適正な使用等のために必要な措置を執らせるための者)

第十五条 法第九条第二項の主務省令で定める者は、外国法人で本邦内に事務所を有するもの(当該事務所の代表者とする。)

(主務大臣の確認の適用除外)

第十六条 法第十三条第一項の主務省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

- 一 人の生命若しくは身体の保護のための措置又は非常災害に対する応急の措置として、緊急に遺伝子組換え生物等の第二種使用等を要する必要がある場合として主務大臣が別に定める場合
- 二 法第十七条、第三十一条又は第三十二条に基づく検査を実施するため、又はその準備を行うため、必要最小限の第二種使用等をする場合

三 虚偽の情報の提供を受けていたために、拡散防止措置の確認を受けなければならないこととを知らないで、第二種使用等をする場合

四 法の規定に違反して使用等がなされた遺伝子組換え生物等の拡散を防止するため、必要最小限の第二種使用等をする場合

五 植物防疫官が植物防疫法(昭和二十五年法律第五十一号)第八条又は第十条に基づく植物防疫所の業務に伴って植物防疫所の施設内において必要最小限の第二種使用等をする場合

六 家畜防疫官が狂犬病予防法(昭和二十五年法律第二百四十七号)第七条、家畜伝染病予防法(昭和二十六年法律第六十六号)第四十条若しくは第四十五条又は感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成十年法律第十四号)第五十五条に基づく動物検査所の業務に伴って動物検査所の施設内において必要最小限の第二種使用等をする場合

(輸入の届出)

第十七条 法第十六条の規定による届出は、主務大臣が別に定める期日までに、様式第三による届出書を提出して行うものとする。

(生物検査命令)

第十八条 法第十七条第一項の規定による命令は、文書により同条第三項に規定する条件を付して行うものとする。

(生物検査命令を受けた者の検査の求め)

第十九条 生物検査の求めは、様式第四による依頼書を提出して行うものとする。

2 前項に規定する依頼書には、前条に規定する文書の写しを添えなければならない。

(登録検査機関の登録の申請等)

第二十条 法第十八条第一項の規定による登録の申請は、様式第五による申請書を提出して行うものとする。

2 前項に規定する申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

- 一 定款若しくは寄附行為及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの
- 二 申請の日の属する事業年度の直前の事業年度の貸借対照表及び当該事業年度の財産目録又はこれらに準ずるもの(申請の日の属する事業年度に設立された法人にあつては、その設立時における財産目録)
- 三 申請者が法第十八条第三項第一号から第三号までの規定に適合することを説明した書類
- 四 申請者が現に行っている業務の概要を記載した書類
- 五 前各号に掲げるもののほか、その他参考となる事項を記載した書類

(登録検査機関登録簿に記載する事項)

第二十一条 法第十八条第四項第三号の主務省令で定める事項は、検査対象生物の種類と名称とする。

(生物検査の実施の方法)

第二十二条 法第十九条第二項の主務省令で定める方法は、検査対象生物の種類等を勘案して主務大臣が別に定める方法とする。

(変更の届出)

第二十三条 法第十九条第三項の規定による届出は、様式第六による届出書を提出して行うものとする。

(生物検査の業務の実施に関する規程の記載事項)

第二十四条 法第十九条第四項の生物検査の業務の実施に関する規程は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 生物検査を行う時間及び休日に関する事項
- 二 生物検査を行う事務所に関する事項
- 三 生物検査の実施体制に関する事項
- 四 手数料の収納に関する事項
- 五 生物検査に関する秘密の保持に関する事項
- 六 生物検査に関する帳簿、書類等の管理に関する事項
- 七 前各号に掲げるもののほか、その他生物検査の実施に関し必要な事項

(生物検査の業務の実施に関する規程の認可の申請等)

第二十五条 登録検査機関は、法第十九条第四項前段の規定による認可を受けようとするときは、様式第七による申請書に生物検査の業務の実施に関する規程を添えて、これを主務大臣に提出しなければならない。

2 登録検査機関は、法第十九条第四項後段の規定による認可を受けようとするときは、様式第八による申請書を主務大臣に提出しなければならない。

(電磁的方法)

第二十六条 法第十九条第六項第三号の主務省令で定める方法は、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。

2 法第十九条第六項第四号の主務省令で定める電磁的方法は、次に掲げるものとする。

- 一 送信者の使用に係る電子計算機と受信者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であつて、当該電気通信回線を通じて情報が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報が記録されるもの
- 二 磁気ディスクその他これに準ずる方法により一定の情報を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに情報を記録したものを交付する方法

3 前項各号に掲げる方法は、受信者がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができないものでなければならない。

(帳簿)

第二十七条 法第十九条第七項の主務省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 一 生物検査の求めをした者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地)
- 二 生物検査の求めを受けた年月日
- 三 検査対象生物の種類と名称
- 四 生物検査の結果
- 五 生物検査の結果を通知した年月日

(生物検査の業務の休廃止の許可の申請)

第二十八条 登録検査機関は、法第十九条第八項の規定による許可を受けようとするときは、様式第九による申請書を主務大臣に提出しなければならない。

(法第二十二條第二項の証明書の様式)

第二十九条 法第二十二條第二項の証明書の様式は、様式第十のとおりとする。

(生物検査に関する手数料の納付)

第三十条 法第二十四条に規定する手数料については、国に納付する場合にあつては第十九条第一項に規定する依頼書に当該手数料の額に相当する額の収入印紙をはるることにより、登録検査機関に納付する場合にあつては法第十九条第四項に規定する生物検査の業務の実施に関する規程で定めるところにより納付しなければならない。

2 前項の規定により納付された手数料は、これを返還しない。

(適正使用情報の公表の方法)

第三十一条 法第二十五条第二項の規定による公表は、遺伝子組換え生物等の種類の名称を明示して、官報に掲載して行うものとする。

(情報の提供)

第三十二条 法第二十六条第一項の規定による情報の提供は、次に掲げる場合以外の場合においては、遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供又は委託(以下「譲渡等」という。)の都度行うものとする。

- 一 第一種使用規程が定められている遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする場合であつて、適正使用情報が定められていないとき
- 二 遺伝子組換え生物等を委託して運搬をさせようとする場合
- 三 遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする者(以下「譲渡者等」という。)の当該遺伝子組換え生物等の使用等が第五条第三号から第五号まで又は第三十六条第三号に掲げる場合に該当する場合
- 四 譲渡者等の遺伝子組換え生物等の第二種使用等が、虚偽の情報の提供を受けていたために、第二種使用等に当たつて執るべき拡散防止措置を執らずにされている場合
- 五 特定遺伝子組換え生物等の譲渡等をする場合

2 前項の規定にかかわらず、同一の情報を提供すべき遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供を受ける者又は委託を受けて当該遺伝子組換え生物等の使用等をする者(以下「譲渡者等」という。)に対し、二回以上にわたつて当該遺伝

2 前項に規定する依頼書には、前条に規定する文書の写しを添えなければならない。

(登録検査機関の登録の申請等)

第二十条 法第十八条第一項の規定による登録の申請は、様式第五による申請書を提出して行うものとする。

2 前項に規定する申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

- 一 定款若しくは寄附行為及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの
- 二 申請の日の属する事業年度の直前の事業年度の貸借対照表及び当該事業年度の財産目録又はこれらに準ずるもの(申請の日の属する事業年度に設立された法人にあつては、その設立時における財産目録)
- 三 申請者が法第十八条第三項第一号から第三号までの規定に適合することを説明した書類
- 四 申請者が現に行っている業務の概要を記載した書類
- 五 前各号に掲げるもののほか、その他参考となる事項を記載した書類

(登録検査機関登録簿に記載する事項)

第二十一条 法第十八条第四項第三号の主務省令で定める事項は、検査対象生物の種類と名称とする。

(生物検査の実施の方法)

第二十二条 法第十九条第二項の主務省令で定める方法は、検査対象生物の種類等を勘案して主務大臣が別に定める方法とする。

(変更の届出)

第二十三条 法第十九条第三項の規定による届出は、様式第六による届出書を提出して行うものとする。

(生物検査の業務の実施に関する規程の記載事項)

第二十四条 法第十九条第四項の生物検査の業務の実施に関する規程は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 生物検査を行う時間及び休日に関する事項
- 二 生物検査を行う事務所に関する事項
- 三 生物検査の実施体制に関する事項
- 四 手数料の収納に関する事項
- 五 生物検査に関する秘密の保持に関する事項
- 六 生物検査に関する帳簿、書類等の管理に関する事項
- 七 前各号に掲げるもののほか、その他生物検査の実施に関し必要な事項

(法第二十二條第二項の証明書の様式)

第二十九条 法第二十二條第二項の証明書の様式は、様式第十のとおりとする。

(生物検査に関する手数料の納付)

第三十条 法第二十四条に規定する手数料については、国に納付する場合にあつては第十九条第一項に規定する依頼書に当該手数料の額に相当する額の収入印紙をはるることにより、登録検査機関に納付する場合にあつては法第十九条第四項に規定する生物検査の業務の実施に関する規程で定めるところにより納付しなければならない。

2 前項の規定により納付された手数料は、これを返還しない。

(適正使用情報の公表の方法)

第三十一条 法第二十五条第二項の規定による公表は、遺伝子組換え生物等の種類の名称を明示して、官報に掲載して行うものとする。

(情報の提供)

第三十二条 法第二十六条第一項の規定による情報の提供は、次に掲げる場合以外の場合においては、遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供又は委託(以下「譲渡等」という。)の都度行うものとする。

- 一 第一種使用規程が定められている遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする場合であつて、適正使用情報が定められていないとき
- 二 遺伝子組換え生物等を委託して運搬をさせようとする場合
- 三 遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする者(以下「譲渡者等」という。)の当該遺伝子組換え生物等の使用等が第五条第三号から第五号まで又は第三十六条第三号に掲げる場合に該当する場合
- 四 譲渡者等の遺伝子組換え生物等の第二種使用等が、虚偽の情報の提供を受けていたために、第二種使用等に当たつて執るべき拡散防止措置を執らずにされている場合
- 五 特定遺伝子組換え生物等の譲渡等をする場合

2 前項の規定にかかわらず、同一の情報を提供すべき遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供を受ける者又は委託を受けて当該遺伝子組換え生物等の使用等をする者(以下「譲渡者等」という。)に対し、二回以上にわたつて当該遺伝

(法第二十二條第二項の証明書の様式)

第二十九条 法第二十二條第二項の証明書の様式は、様式第十のとおりとする。

(生物検査に関する手数料の納付)

第三十条 法第二十四条に規定する手数料については、国に納付する場合にあつては第十九条第一項に規定する依頼書に当該手数料の額に相当する額の収入印紙をはるることにより、登録検査機関に納付する場合にあつては法第十九条第四項に規定する生物検査の業務の実施に関する規程で定めるところにより納付しなければならない。

2 前項の規定により納付された手数料は、これを返還しない。

(適正使用情報の公表の方法)

第三十一条 法第二十五条第二項の規定による公表は、遺伝子組換え生物等の種類の名称を明示して、官報に掲載して行うものとする。

(情報の提供)

第三十二条 法第二十六条第一項の規定による情報の提供は、次に掲げる場合以外の場合においては、遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供又は委託(以下「譲渡等」という。)の都度行うものとする。

- 一 第一種使用規程が定められている遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする場合であつて、適正使用情報が定められていないとき
- 二 遺伝子組換え生物等を委託して運搬をさせようとする場合
- 三 遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする者(以下「譲渡者等」という。)の当該遺伝子組換え生物等の使用等が第五条第三号から第五号まで又は第三十六条第三号に掲げる場合に該当する場合
- 四 譲渡者等の遺伝子組換え生物等の第二種使用等が、虚偽の情報の提供を受けていたために、第二種使用等に当たつて執るべき拡散防止措置を執らずにされている場合
- 五 特定遺伝子組換え生物等の譲渡等をする場合

2 前項の規定にかかわらず、同一の情報を提供すべき遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供を受ける者又は委託を受けて当該遺伝子組換え生物等の使用等をする者(以下「譲渡者等」という。)に対し、二回以上にわたつて当該遺伝

(法第二十二條第二項の証明書の様式)

第二十九条 法第二十二條第二項の証明書の様式は、様式第十のとおりとする。

(生物検査に関する手数料の納付)

第三十条 法第二十四条に規定する手数料については、国に納付する場合にあつては第十九条第一項に規定する依頼書に当該手数料の額に相当する額の収入印紙をはるることにより、登録検査機関に納付する場合にあつては法第十九条第四項に規定する生物検査の業務の実施に関する規程で定めるところにより納付しなければならない。

2 前項の規定により納付された手数料は、これを返還しない。

(適正使用情報の公表の方法)

第三十一条 法第二十五条第二項の規定による公表は、遺伝子組換え生物等の種類の名称を明示して、官報に掲載して行うものとする。

(情報の提供)

第三十二条 法第二十六条第一項の規定による情報の提供は、次に掲げる場合以外の場合においては、遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供又は委託(以下「譲渡等」という。)の都度行うものとする。

- 一 第一種使用規程が定められている遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする場合であつて、適正使用情報が定められていないとき
- 二 遺伝子組換え生物等を委託して運搬をさせようとする場合
- 三 遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする者(以下「譲渡者等」という。)の当該遺伝子組換え生物等の使用等が第五条第三号から第五号まで又は第三十六条第三号に掲げる場合に該当する場合
- 四 譲渡者等の遺伝子組換え生物等の第二種使用等が、虚偽の情報の提供を受けていたために、第二種使用等に当たつて執るべき拡散防止措置を執らずにされている場合
- 五 特定遺伝子組換え生物等の譲渡等をする場合

2 前項の規定にかかわらず、同一の情報を提供すべき遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供を受ける者又は委託を受けて当該遺伝子組換え生物等の使用等をする者(以下「譲渡者等」という。)に対し、二回以上にわたつて当該遺伝

子組換え生物等の譲渡等をする場合において、当該遺伝子組換え生物等の譲渡者等が承知しているときは、その最初の譲渡等に際してのみ情報の提供を行うものとする。

(情報の内容)

第三十三条 法第二十六条第一項の主務省令で定める事項は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める事項とする。

- 一 第一種使用等をしている遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする場合
二 遺伝子組換え生物等の種類の名称(名称がないときは又は不明であるときは、その旨)

ロ 当該遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る第一種使用規程が主務大臣の承認を受けている旨又は第五条第一号、第二号若しくは第六号に基づく使用等をしている旨

ハ 適正使用情報(適正使用情報が定められている場合に限る。)

ニ 譲渡者等の氏名及び住所(法人にあっては、その名称並びに担当責任者の氏名及び連絡先)

二 第二種使用等をしている遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする場合
次にイからニまでに掲げる事項

イ 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている旨

ロ 遺伝子組換え生物等の宿主又は親生物の名称及び法第二号第二項第一号に規定する技術の利用により得られた核酸又はその複製物の名称(名称がないときは又は不明であるときは、その旨)

ハ 譲渡者等が第二号第一号、第二号又は第四号に基づく使用等をしている場合にはその旨

ニ 譲渡者等の氏名及び住所(法人にあっては、その名称並びに担当責任者の氏名及び連絡先)

(情報の提供の方法)

第三十四条 法第二十六条第一項の主務省令で定める方法は、次の各号のいずれかとする。

- 一 文書の交付
二 遺伝子組換え生物等又はその包装若しくは容器への表示

三 ファクシミリ装置を利用する送信
四 譲渡者等の使用に係る電子計算機と譲渡者等の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を利用する送信であつて、当該電気通信回線を通じて前条各号に定める事項が送信され、譲渡者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項が記録されるもの

第三十五条 法第二十七条の規定による輸出の通告は、生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書(次条において「議定書」という。)第八条一の輸入締約国の権限のある当局に対し、様式第十一により行うものとする。

(輸出の通告の適用除外)

第三十六条 法第二十七条ただし書の主務省令で定める場合は、次のとおりとする。

一 議定書の締約国以外の国に遺伝子組換え生物等を輸出する場合
二 輸入国において当該輸入国が定める基準に従い拡散防止措置を執つて使用等が行われるものとして遺伝子組換え生物等を輸出する場合

三 輸入国において食用、飼料用又は加工用に供されるものとして遺伝子組換え生物等を輸出する場合
四 輸入国が議定書第十三条1(b)に掲げる事項に該当するものとして議定書第二十条に規定するバイオセーフティに関する情報交換センターに通報している輸入に該当する遺伝子組換え生物等を輸出する場合
五 輸入国にとって最初の遺伝子組換え生物等の輸入に該当しない遺伝子組換え生物等を輸出する場合

(輸出の際の表示の内容及び方法)

第三十七条 法第二十八条に規定する輸出の際の表示は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める様式により行うものとする。

一 輸入国において当該輸入国が定める基準に従い拡散防止措置を執つて使用等が行われる遺伝子組換え生物等として輸出されるもの
様式第十二

二 輸入国において食用、飼料用又は加工用に供される遺伝子組換え生物等として輸出されるもの(前号に掲げるものを除く。)
様式第十三

三 前二号のいずれにも該当しない遺伝子組換え生物等として輸出されるもの
様式第十四(輸出の際の表示の適用除外)

第三十八条 法第二十八条において準用する法第二十七条ただし書の主務省令で定める場合は、第三十六条第一号に掲げる場合とする。

(法第三十一条第二項の証明書の様式)

第三十九条 法第三十一条第二項に規定する証明書の様式は、様式第十五のとおりとする。

(主務大臣)

第四十条 法第二章第一節(第十条及び第十一条を除く。)、第二十五条及び第三章(第二十九条を除く。)

における主務大臣は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める事項とする。

一 研究開発段階(千九百八十六年七月十六日の工業、農業及び環境で組換え体を利用する際の安全性の考察に関する経済協力開発機構理事会勧告(第三項において「理事会勧告」という。))に準拠して審査がなされること

が望ましい遺伝子組換え生物等である物の商業化又は実用化に向けた使用等及び遺伝子治療臨床研究その他の臨床研究として行われる使用等をする段階を除く。以下この条及び次条において同じ。)

の遺伝子組換え生物等である物に関する事項
文部科学大臣及び環境大臣

二 前号に掲げる事項以外の事項
財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であつて当該遺伝子組換え生物等である物の生産又は流通を所管する大臣及び環境大臣

法第十条、第十一条及び第二十九条における主務大臣は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣とする。

一 研究開発段階の遺伝子組換え生物等である物に関する事項
財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であつて法第十条第一項若しくは第二項、第十一条第一項の規定による届出をする者の行う事業を所管する大臣、文部科学大臣又は環境大臣

二 前号に掲げる事項以外の事項
財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であつて法第十条第一項若しくは第二項、第十一条第二項若しくは第二十九条の規定による命令の対象となる者

若しくは第十一項の規定による届出をする者の行う事業を所管する大臣若しくは財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であつて当該遺伝子組換え生物等である物の生産若しくは流通を所管する大臣又は環境大臣

法第二章第二節(第十三条第一項、第十四条及び第十五条を除く。)

における主務大臣は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣とする。

一 研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等(理事会勧告に準拠して審査がなされること)が望ましい遺伝子組換え生物等である物の商業化又は実用化に向けた使用等を除く。以下この条において同じ。)

に関する事項
文部科学大臣及び環境大臣

二 前号に掲げる事項以外の事項
財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であつて当該遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者の行う事業を所管する大臣及び環境大臣

法第十三条第一項における主務大臣は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣とする。

一 研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関する事項
文部科学大臣

二 前号に掲げる事項以外の事項
財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣であつて、当該遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者の行う事業を所管する大臣(当該遺伝子組換え生物等の第二種使用等が事業に係るものとして行われぬ場合にあつては環境大臣)

法第十四条及び第十五条における主務大臣は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣とする。

一 研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関する事項
財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であつて法第十四条第一項若しくは第二項若しくは第十五条第二項の規定による命令の対象となる者若しくは同条第一項の規定による届出をする者の行う事業を所管する大臣、文部科学大臣又は環境大臣

二 前号に掲げる事項以外の事項
財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であつて法第十四条第一項若しくは第二項、第十一条第二項若しくは第二十九条の規定による命令の対象となる者

(権限の委任)
第四十四条 法第三十条及び第三十一条第一項に規定する環境大臣の権限は、地方環境事務所長に委任する。ただし、環境大臣が自らその権限を行うことを妨げない。

附 則

この省令は、法の施行の日から施行する。

附 則 (平成一七年三月七日財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第一号)

この省令は、不動産登記法の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律の施行の日(平成十七年三月七日)から施行する。

附 則 (平成一七年九月二〇日財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第二号)

この省令は、平成十七年十月一日から施行する。

附 則 (平成一八年一月六日財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第一号)

この省令は、平成十八年十二月一日から施行する。

附 則 (平成一九年四月二〇日財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第一号)

(施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律施行規則の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律施行規則の様式によるものとみなす。

2 この省令の施行の際現にある旧様式により調製した用紙は、この省令の施行後においても当分の間、これを取り繕って使用することができる。

附 則 (平成二九年一月一日財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第一号)

この省令は、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律の一部を改正する法律(平成二九年法律第十八号)の施行の日から施行する。

様式第1 (第7条関係)

様式第2 (第12条関係)

様式第3 (第17条関係)

様式第4 (第19条関係)

様式第5 (第20条関係)

様式第6 (第23条関係)

様式第7 (第25条第1項関係)

様式第8 (第25条第2項関係)

様式第9 (第28条関係)

様式第10 (第29条関係)

様式第11 (第35条関係)

様式第12 (第37条第1号関係)

様式第13 (第37条第2号関係)

様式第14 (第37条第3号関係)

様式第15 (第39条関係)